

NEK-studie: de betekenis van een vroege verdikte nekplooi

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

We hypothesize that the risk of any congenital abnormality in fetuses with an early increased NT that normalizes, will be lower than those with persistent increased NT after 11 weeks of gestation.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23541

Bron

NTR

Verkorte titel

NEK-studie

Aandoening

- Foetale complicaties

Aandoening

Chromosomal anomalies. Congenital anomalies.

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of chromosomal anomalies detected prenatally and after birth, in fetuses with normalized NT and fetuses with persistent increased NT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Fetal Nuchal Translucency (NT) thickness is a reliable marker for chromosomal- and structural between 11 and 13+6 weeks. Little is known about its clinical relevance before 11 weeks of gestation. Objective: To estimate the relationship between nuchal translucency thickness early in pregnancy and chromosomal anomalies, structural anomalies, perinatal loss and composite abnormal outcome in fetuses with a NT measurement of ≥ 2.5 mm and a crown rump length (CRL) < 45 mm. To compare fetuses with a normalized NT and fetuses with persistent increased NT after 11 weeks of gestation. Study design: Prospective cohort study. Study population: Women in the first trimester of pregnancy with a fetus with a NT measurement of ≥ 2.5 mm and a CRL < 45 mm. Main study parameters: Incidence of chromosomal anomalies.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the risk of any congenital abnormality in fetuses with an early increased NT that normalizes, will be lower than those with persistent increased NT after 11 weeks of gestation.

Onderzoeksopzet

Inclusion: 8-11 weeks of gestation Ultrasound and NT-measurement: 11-13 weeks of gestation Follow-up: 4 weeks postpartum

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location AMC
Bo Bet

0647434481

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location AMC
Bo Bet

0647434481

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Singleton or twin pregnancy 2. Ultrasound with viable fetus(es) with a CRL between 20-45mm AND 3. Nuchal translucency measurement $\Rightarrow$ 2.5mm or increased NT with "eyeballing" 4. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maternal age <16 years 2. Insufficient knowledge of English or Dutch language to comprehend the patient information and consent form 3. Cases of parents with recognized medical history for monogenetic disease or known carriers of a balanced translocation, deletion or duplication.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55184

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9494
CCMO	NL74879.018.21
OMON	NL-OMON55184

Resultaten